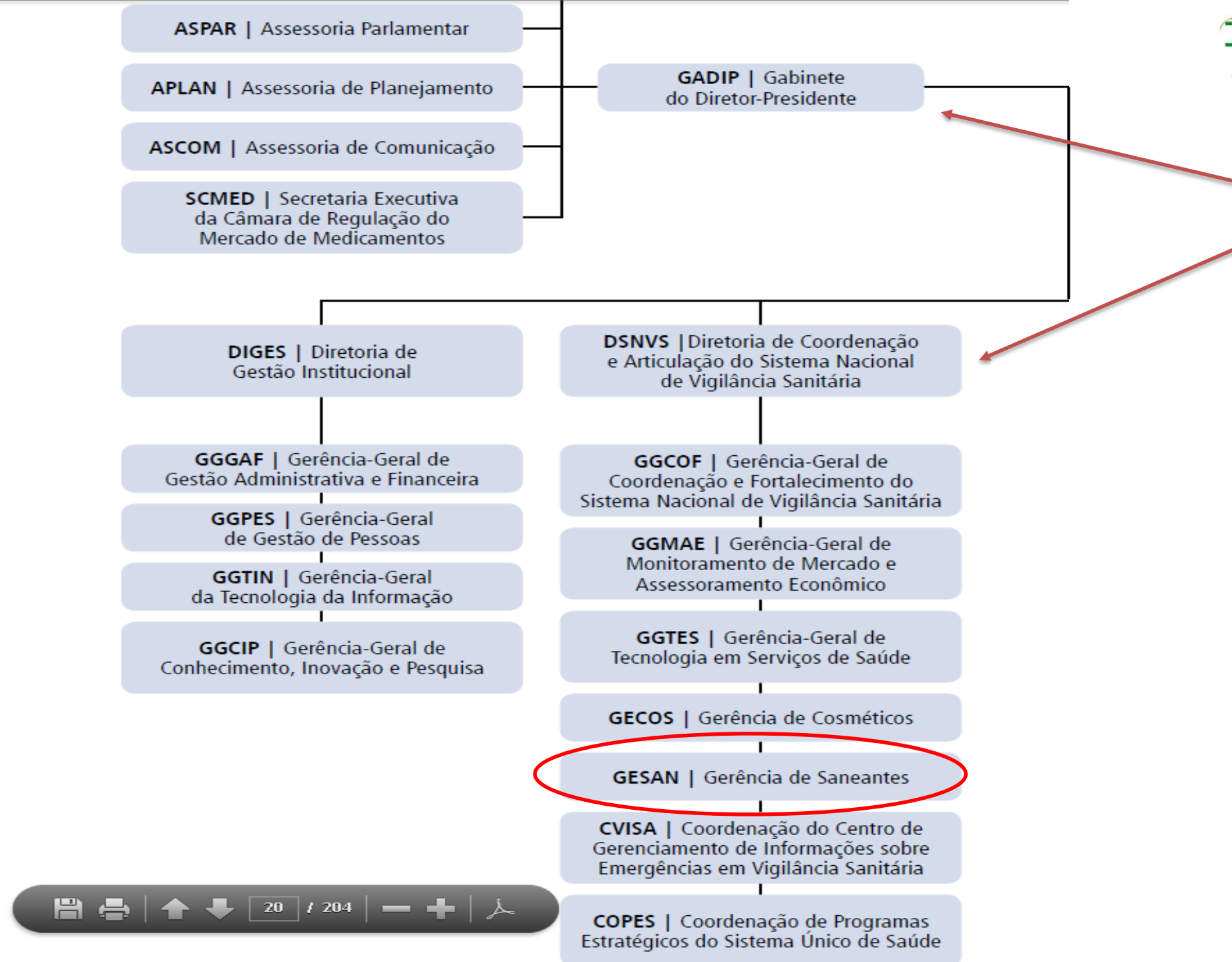


# *Convergência Regulatória na América Latina*

São Paulo

*Dra. M. Susana Yamada Tanaka*  
**Gerência de Saneantes**  
**Gesan/Anvisa/Brasil**

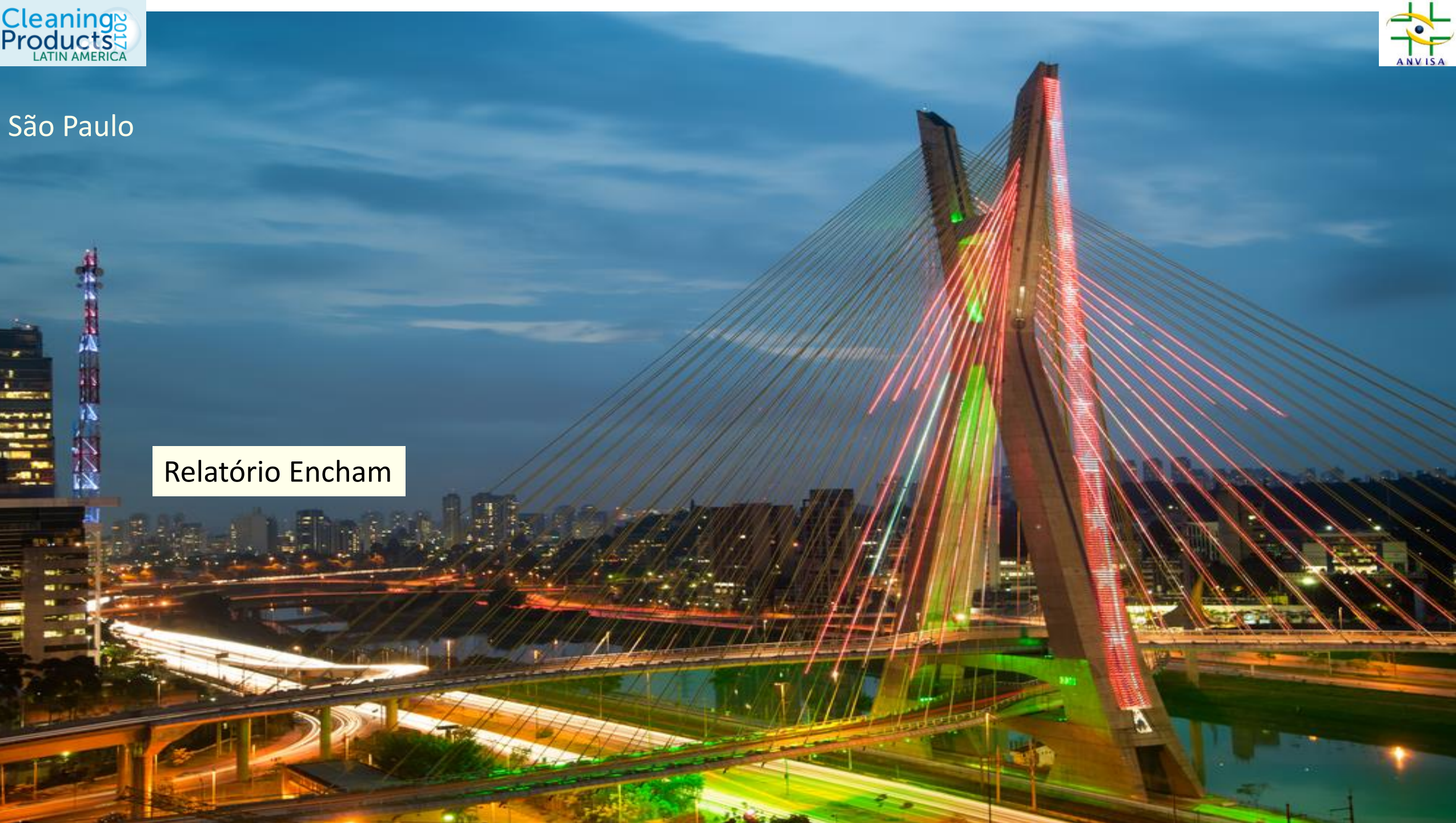






São Paulo

Relatório Encham





## Anvisa 2016-2017

# Aprimoramento das ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

## Medicamentos

Adesão ao **International Council on Harmonisation** of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (**ICH**).



## Anvisa 2016-2017

# Aprimoramento das ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

## Medicamentos

Adesão ao **International Council on Harmonisation** of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (**ICH**).



**Anvisa 2016-2017**

amento das ações de cooperação e  
ia regulatória no âmbito internacional

ia ou Copresidência de **Fóruns Estratégicos**  
**CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA** em 2016



ernacional de  
es de  
**os Médicos**



ICCR – Cooperação  
Internacional em  
Regulação de **Cosméticos**



IPRF – Fórum Internacional  
de Reguladores de  
**Fármacos**



Aprimoramento das ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

### DESAFIOS

Formalizar **parceria** com as seguintes instituições

Cooperação com a **European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)**, facilitando o acesso a informações de insumos farmacêuticos fabricados em diferentes partes do mundo

Cooperação com as **Autoridades Reguladoras** dos países dos **BRICS**, aumentando o intercâmbio regulatório e fortalecendo as capacidades reguladoras desses países



## Produtos Saneantes

### Anvisa

Aprimoramento das ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

1. Harmonização de normas
2. Reconhecimento mútuo



# Produtos Saneantes

**Anvisa**

**Aprimoramento das ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional**

**I – Harmonização de Normas**



# SANEANTES - Harmonização de normas no MERCOSUL - Brasil



## Limpeza

em geral e afins

- **RDC 40/08**
- **RDC 32/13**
- **RDC 46/02**

## Desinfecção

Esterilização, sanitização, desodorização, desinfecção de água para consumo humano e hortifrutícolas e piscinas

- **RDC 14/07**
- **RDC 35/10**
- Port. 152/99 - RDC 46/02 - **RDC 82/16**
- **RDC 109/16** - RDC 110/16

## Desinfestação

- **RDC 34/10**
- RDC 338/05 – embalagem gatilho
- RDC 339/05 – embalagem gel
- Portaria 322/97



NOTIFICAÇÃO e REGISTRO

**RDC 59/10**



# Produtos Saneantes

## Aprimoramento das ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

### MERCOSUL

- **RDC nº14/2007** - **GMC nº50/06** - Produtos com Ação Antimicrobiana
- **RDC nº40/2008** - **GMC nº47/07** - Produtos destinados à Limpeza em geral
- **RDC nº 34/2010** - **GMC nº18/10** – Produtos Desinfestantes
- **RDC nº35/2010** - **GMC nº19/10** - Produtos com Ação Antimicrobiana Hospital
- **RDC nº47/2013** - **GMC nº31/12** - **BPF para Produtos Saneantes**
- **RDC nº82/2016** - **GMC nº63/14** - Produtos a base de Bactérias (TSCA)
- **RDC nº 109/2016** - **GMC nº57/98** – Produtos alvejantes (Hipocloritos)



## Produtos Saneantes

Aprimoramento das ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional



## MERCOSUL

Em fase de INTERNALIZAÇÃO

**RDC n° XX/2017 - GMC n°57/98** - Produtos a base de **Hipocloritos Aditivados**  
(Água Lavandina / Água Clorada / Cloro ou Lejia / Alvejantes)



## **Produtos Saneantes**

**Aprimoramento das ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional**

## **MERCOSUL**

**Em fase de Discussão**

- **RDC nº 59/2010** - **GMC nº 57/98**

**Notificação e Registro de Produtos Saneantes**



## **Produtos Saneantes**

**Aprimoramento das ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional**

### **MERCOSUL Harmonizadas**

- **Produtos de Limpeza**
- **Produtos Desinfetantes (antimicrobianos) de uso geral e hospitalar**
- **Produtos Alvejantes (Hipocloritos)**
- **Produtos Desinfestantes**
- **Produtos a base de Bactérias**
- **BPF para fabricação de produtos Saneantes**

**Em fase de internalização / discussão**

- **Produtos Alvejantes (Hipocloritos)**
- **Norma Geral de Produtos Saneantes**



# Produtos Saneantes

## Aprimoramento das ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

Bahia



**GHS (Purple Book)**

**GLOBALY HARMONIZATION SYSTEM  
Of Classification and Labelling of Chemical  
(6<sup>TH</sup> revised edition, 2015)**

**RDC n° 32/2013**

**Produtos saneantes CORROSIVOS**



UNITED NATIONS  
New York and Geneva, 2015



# Produtos saneantes CORROSIVOS dérmicos e oculares

Pernambuco

#CARNAVALDE  
OLINDA  
<http://carnaval.olinda.pe.gov.br/>



Classificação	CORROSIVO À PELE	LESÃO OCULAR GRAVE
Pictograma		
Palavra de advertência	PERIGO	PERIGO
Frase de Perigo (H)	Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos	Provoca lesões oculares graves.
Frases de Prevenção (P)	Não inale vapores/aerossóis. Use luvas de proteção/roupa de proteção/botas/proteção ocular/proteção facial	Não inale vapores/aerossóis. Use proteção ocular / proteção facial. Lave as mãos cuidadosamente após manuseio

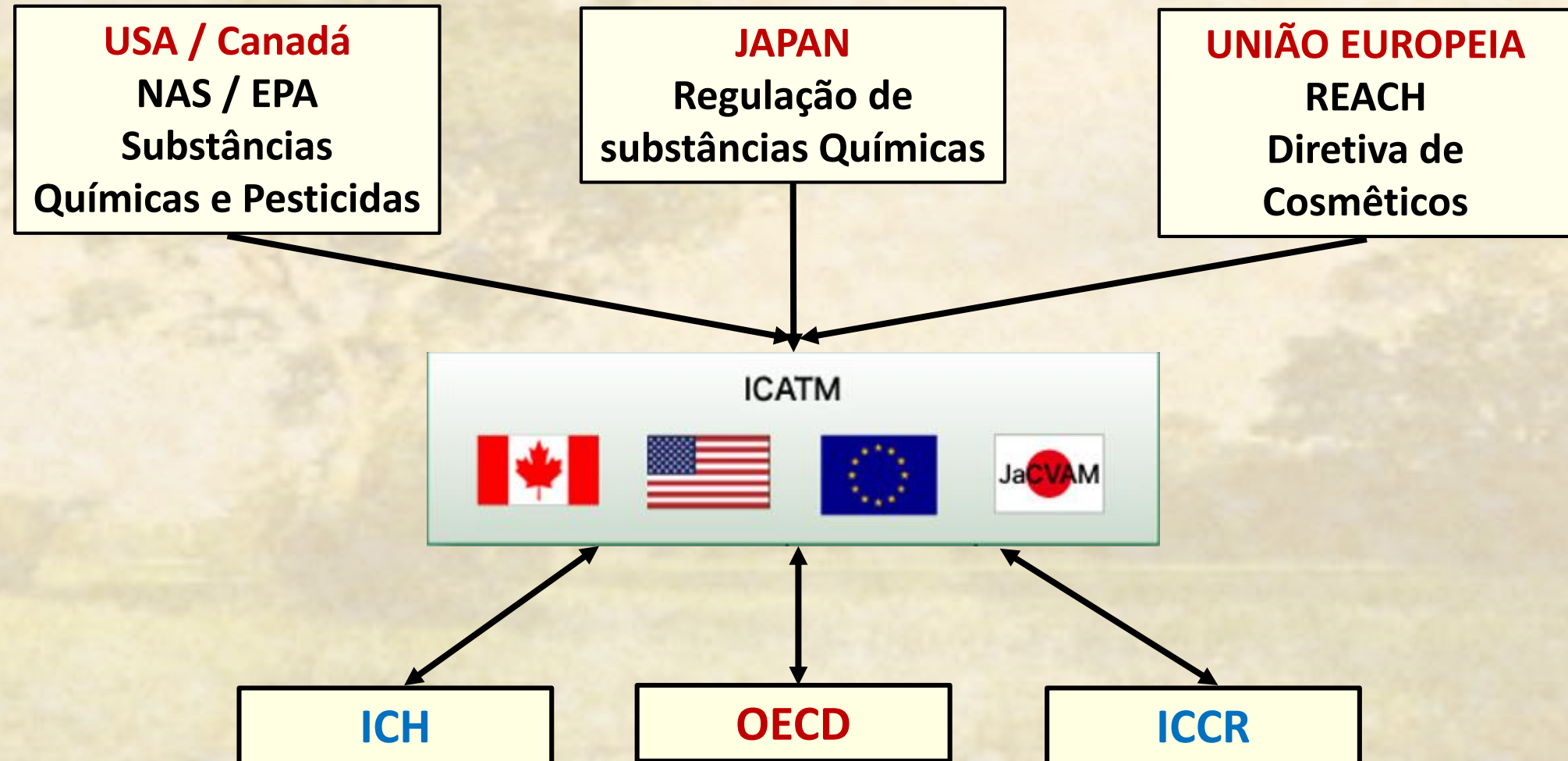




**TESTES ALTERNATIVOS *in vitro***



# TESTES ALTERNATIVOS *in vitro*





# TESTES ALTERNATIVOS *in vitro*

## Legislações

- **Resolução Normativa CONCEA nº 18/2014** - Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil, nos termos da Resolução Normativa nº 17, de 03 de julho de 2014, e dá outras providências.
- **RDC ANVISA nº 35/2015** - Dispõe sobre a aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – Conceia.
- **Resolução Normativa CONCEA nº 31/2016** - Reconhece mais 7 métodos

Recife/PE



## – Potencial de irritação e corrosão da pele

- 1) OECD TG 430 – corrosão dérmica in vitro: teste de resistência elétrica transcutânea
- 2) OECD TG 431 – corrosão dérmica in vitro: teste da epiderme humana reconstituída
- 3) OECD TG 435 – teste de barreira de membrana in vitro
- 4) OECD TG 439 – teste de irritação cutânea in vitro

**17 métodos**

## – Potencial de irritação e corrosão ocular

- 5) OECD TG 437 – teste de permeabilidade e opacidade de córnea bovina
- 6) OECD TG 438 – teste de olho isolado de galinha
- 7) OECD TG 460 – teste de permeação de fluoresceína

## – Potencial de fototoxicidade

- 8) OECD TG 432 – teste de fototoxicidade in vitro 3T3 NRU

## – Absorção cutânea

- 9) OECD TG 428 – método in vitro de absorção cutânea

## – Potencial de sensibilização cutânea

- 10) OECD TG 429 – sensibilização cutânea: ensaio do linfonodo local
- 11) OECD TG 442A – versão não radioativa do ensaio do linfonodo local
- 12) OECD TG 442B – versão não radioativa do ensaio do linfonodo local

## – Toxicidade aguda

- 13) OECD TG 420 – toxicidade aguda oral: procedimento de doses fixas
- 14) OECD TG 423 – toxicidade aguda oral: classe tóxica aguda
- 15) OECD TG 425 – toxicidade aguda oral: procedimento "up and down"
- 16) OECD TG 129 – estimativa da dose inicial para teste de toxicidade aguda oral sistêmica

- **Genotoxicidade:** 17) OECD TG 487 – teste do micronúcleo em célula de mamífero in vitro

- **RN CONCEA nº 18/2014**
- **RDC ANVISA nº 35/2015**

Recife/PE



## I – Avaliação do potencial de irritação e corrosão ocular:

**7 métodos**

- a) Método OECD TG 491 – Teste in vitro de curta duração para danos oculares;
- b) Método OECD TG 492 – Epitélio corneal humano reconstruído;

## II – Avaliação do potencial de sensibilização cutânea:

- a) Método OECD TG 442C – Sensibilização cutânea in chemico;
- b) Método OECD TG 442D – Sensibilização cutânea in vitro;

**RN CONCEA nº 31/2016**

## III – avaliação de toxicidade reprodutiva:

- a) Método OECD TG 421 – Teste de triagem para toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento;
- b) Método OECD TG 422 – Estudo de toxicidade repetida combinado com teste de toxicidade reprodutiva; e

## IV – Avaliação da contaminação pirogênica em produtos injetáveis:

- a) Teste de Endotoxina Bacteriana (Farmacopeia Brasileira).





### Key principles of the 3Rs

#### Replace

work without animals whenever possible.

#### Reduce

when you cannot avoid use animals,  
use the less possible.

#### Refine

Using these few animals with the most respect  
for the animal.



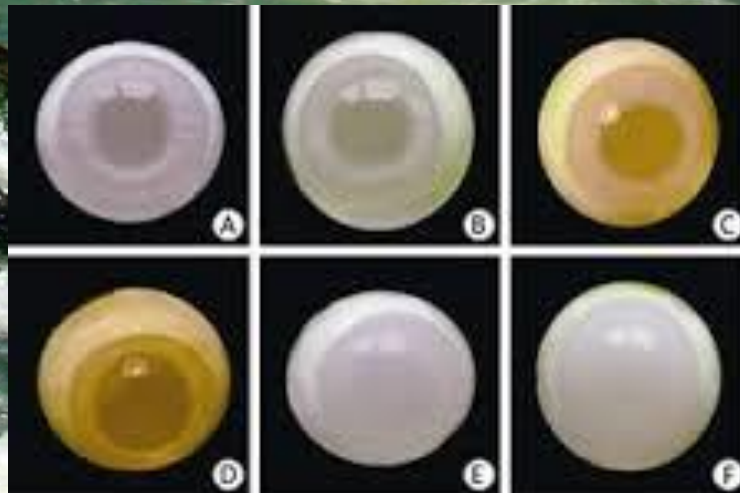
## Teste OECD 437

*Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP)*  
(realizado *in vitro/ex-vivo* com córneas bovinas)



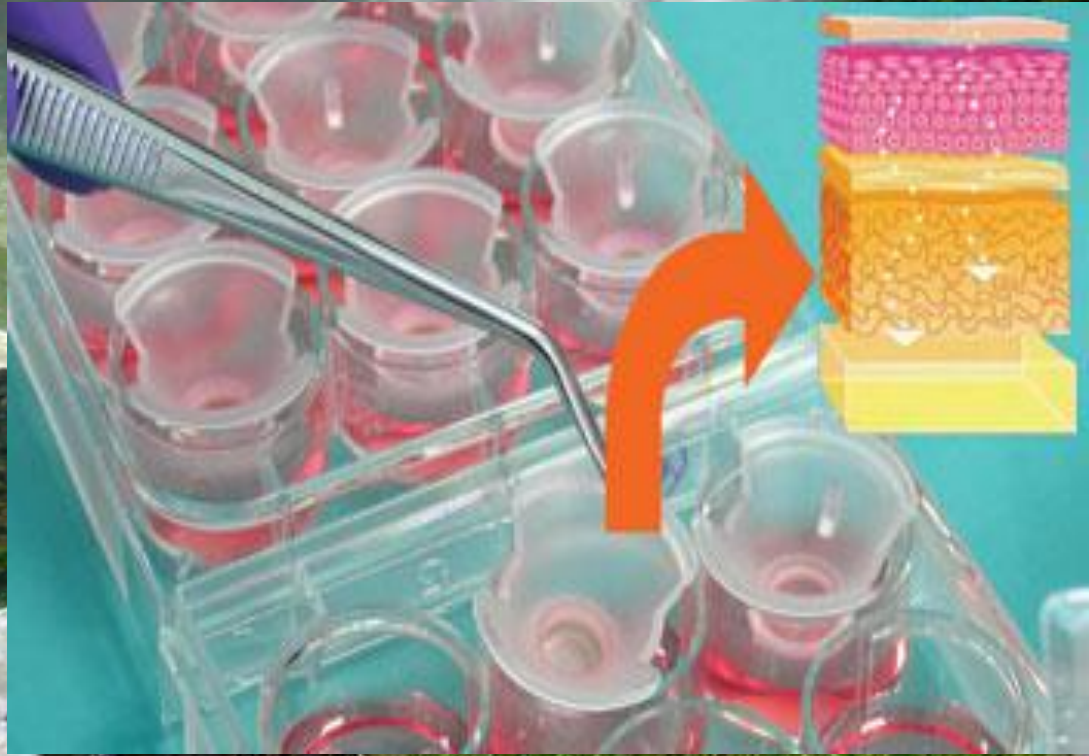


**Teste OECD 438** (*in vitro/ex-vivo*)  
*Isolated chicken eye (ICE)*





# Testes OECD 439 e 431 (Epiderme Reconstituída)





## **Produtos Saneantes**

**Aprimoramento das ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional**

**II – Reconhecimento Mútuo**  
(produtos de baixo risco – notificados)



Rio Grande do Sul

**Proposta de RDC de Registro de Agentes Biológicos para Controle de Vetores e patógenos em Ambientes Urbanos.**

Entrará em fase de **Consulta Pública**

- RDC para Registro Especial de Saneantes (RES)
- RDC para Registro do produto



**Anvisa 2016-2017 - Destaques**  
**Aprimoramento das ações de cooperação e  
convergência regulatória no âmbito internacional**

Blumenau-SC

**Proposta de RDC de Registro Eletrônico**  
(RDC nº 86/2016 e IN nº 8/2016)  
Prazo para as empresas se adequarem

Está em fase de **Elaboração**



## Tintas

Norma a ser elaborada no 2º semestre deste ano

### Tintas com ação:

- antimicrobiana,
- inseticidas,
- repelentes de insetos.





Em discussão

# Produtos para tratamento de água e efluentes



## PRODUTOS

### ✓ Coagulação / Floculação

- Sulfato de Al e Fe;
- Sulfato férrico;
- Policloreto de Al; e

### ✓ Desinfecção

- Hipoclorito de Na e Ca;
- Dióxido de cloro;
- Ozônio; e
- Sulfato de alumínio

### ✓ Fluoretação

- Fluorsilicato de sódio;
- Ácido fluorsilícico; e
- Fluoreto de sódio (fluorita);



# Estamos chegando lá !





Brasília

Obrigada!  
[susana.tanaka@anvisa.gov.br](mailto:susana.tanaka@anvisa.gov.br)  
[saneantes@anvisa.gov.br](mailto:saneantes@anvisa.gov.br)

